

**Diseño de estrategias para el fortalecimiento del programa de farmacovigilancia en el  
establecimiento agropecuario Tierragro de Bello, Antioquia**

María Linllani Camacho

Wilber Fuentes Rojas

Marta Elizabeth Meza

José de Jesús Orrego

María Yancelly Sánchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2023

**Diseño de estrategias para el fortalecimiento del programa de farmacovigilancia en el establecimiento agropecuario Tierragro de Bello, Antioquia**

María Linllani Camacho

Wilber Fuentes Rojas

Marta Elizabeth Meza

José de Jesús Orrego

María Yancelly Sánchez

Trabajo para optar al título de Regente de Farmacia

Director:

Martha Elena Carmona

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2023

## Resumen

El presente proyecto pretende mostrar la importancia del programa de la farmacovigilancia veterinaria como herramienta de seguridad y eficacia en el uso de los medicamentos, orientado a la atención de animales que, como seres vivos, también sufren de patologías y cuidados paliativos como los humanos y que requieren atención farmacéutica.

Por lo tanto, este trabajo realizado en un supermercado agropecuario muy reconocido en el municipio de Bello Antioquia pretende la implementación de un programa de Farmacovigilancia que permita tomar acciones y formular estrategias de seguimiento, evaluación y control, tanto de la calidad como la seguridad de los medicamentos que son usados muy continuamente por propietarios y criadores de animales de granja o mascotas, en muchos casos con condiciones no controladas.

Para su ejecución, primeramente, se realizó una conceptualización profunda sobre farmacovigilancia, desde el enfoque general hasta el veterinario, así como la importancia y técnicas de reportes de casos adversos por medicamentos, para luego identificar la normatividad que aplica para los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos de uso veterinario. También se hizo un análisis de casos registrados y documentados que tienen que ver con el uso de medicamentos veterinarios. Se aplica un de análisis descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo, consistente en una encuesta a 6 empleados del establecimiento en tres fases: 1. Normatividad vigente; 2. Encuesta a los 6 empleados y 3. Implementación de una estrategia pedagógica para sensibilizar y capacitar el personal farmacéutico y promover acciones de prevención y control de eventos adversos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia – eventos adversos – medicamentos – veterinaria - reportes

## Abstract

This project aims to show the importance of the veterinary pharmacovigilance program as a safety and efficacy tool in the use of medicines, aimed at the care of animals that, as living beings, also suffer from pathologies and palliative care like humans and that require pharmaceutical care.

Therefore, this work carried out in a well-known agricultural supermarket in the municipality of Bello Antioquia aims to implement a Pharmacovigilance program that allows taking actions and formulating strategies for monitoring, evaluation and control, both of the quality and safety of the products. medicines that are used very continuously by owners and breeders of farm animals or pets, in many cases with uncontrolled conditions.

For its execution, firstly, a deep conceptualization on pharmacovigilance was carried out, from the general approach to the veterinarian, as well as the importance and techniques of reporting adverse cases due to drugs, to then identify the regulations that apply to establishments dedicated to the sale of medicines for veterinary use. An analysis of registered and documented cases that have to do with the use of veterinary drugs was also made. A descriptive and exploratory analysis with a qualitative approach is applied, consisting of a survey of 6 employees of the establishment in three phases: 1. Current regulations; 2. Survey of 6 employees and 3.

Implementation of a pedagogical strategy to sensitize and train pharmaceutical personnel and promote actions for the prevention and control of adverse events.

**Keywords:** Pharmacovigilance - adverse events - drugs - veterinary - reports

## Tabla de contenido

Introducción.....	8
Planteamiento del problema .....	9
Justificación .....	11
Objetivos.....	12
Objetivo general.....	12
Objetivos específicos.....	12
Marco Teórico.....	13
La farmacovigilancia.....	13
Objetivo general de la farmacovigilancia.....	13
Objetivos específicos de la farmacovigilancia.....	14
Misión de la farmacovigilancia.....	14
Farmacovigilancia veterinaria.....	15
Regulación .....	16
Reportes.....	17
Componentes del sistema nacional de farmacovigilancia.....	19
Análisis de la situación.....	20
Análisis del entorno poblacional, canino y felino.....	20
Resumen Analítico Educativo (RAE).....	21
Marco Metodológico.....	30
Población y muestra del proyecto. ....	30
Tipo de proyecto .....	30
Técnicas para la recolección de la información.....	31
Herramientas para la recolección de datos. ....	31
Fases para la metodología asociadas a los objetivos específicos.....	31
Discusión de Resultados.....	34
Conclusiones.....	43
Recomendaciones .....	44
Referencias .....	45
Anexos.....	47
Anexo A Encuesta.....	47

Cuestionario .....	47
Anexo B.....	51
Tabla de porcentaje de respuestas erradas .....	51
Anexo C.....	52
Plegable, campaña educativa .....	52
Anexo D.....	54
Pendón informativo, utilizado para la campaña educativa .....	54
Anexo E.....	55
Forma ICA 3-850 .....	55
Anexo F .....	57
Figura, actividad de campo.....	57

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> .....	35
<b>Figura 2</b> .....	36
<b>Figura 3</b> .....	36
<b>Figura 4</b> .....	37
<b>Figura 5</b> .....	38
<b>Figura 6</b> .....	38
<b>Figura 7</b> .....	39
<b>Figura 8</b> .....	39
<b>Figura 9</b> .....	40
<b>Figura 10</b> .....	41
<b>Figura 11</b> .....	41

## Introducción

La farmacovigilancia veterinaria, según el Instituto Colombiano agropecuario son una serie de acciones y estrategias encaminadas a identificar, evaluar y prevenir cualquier evento adverso producido por el uso de medicamentos y fármacos de trato veterinario una vez son dispensados, lo que conlleva a registrar, reportar y evaluar oportunamente estos casos por parte de la industria farmacéutica (ICA, 2017).

Aunque el programa de farmacovigilancia para el uso de medicamentos y biológicos de uso veterinario se estableció hace varios años, se logró identificar que el personal que labora en tiendas y farmacias en las que se comercializan y administran estos fármacos, poseen poco conocimiento sobre la importancia de implementar correctamente este programa.

Por tal motivo, el presente trabajo se realizó con el objetivo de crear una campaña educativa dirigida a los empleados de la tienda Tierragro, con sede en Bello, Antioquia, por medio de un plegable y un pendón, con los cuales se informó y promovió la importancia de implementar correctamente el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario con el que cuenta la tienda, haciendo énfasis en lo fundamental que es realizar la notificación de eventos adversos de forma oportuna por medio de la forma ICA 3-580, todo esto, para hacer la respectiva investigación del caso y evitar a futuro la posible aparición de eventos adversos con determinado medicamento o biológico y garantizando de esta forma la comercialización de productos de calidad, efectividad y seguridad para los animales.

## Planteamiento del problema

Según la OMS, un medicamento no es más que la elaboración de un productos medicinal destinado a la prevención, tratamiento y control de una patología o enfermedad, con la cual se modifica el sistema fisiológico en beneficio del paciente, una vez aplicado en su organismo (Fidel, 2017). Coincidiendo con este concepto, podría decirse, desde el punto de vista profesional que se refiere también a aquella sustancia con propiedades terapéuticas para tratarse una enfermedad, con el fin de diagnosticar, rehabilitar y prevenirla; ya que internamente, el organismo sufre una restauración y modificación de sus funciones fisiológicas inmediatamente es aplicado el medicamento.

Pero, irónicamente, aunque son diseñadas para mejorar la salud del paciente, los medicamentos también son capaces de producir efectos adversos, causadas por diferentes fenómenos; efectos que la OMS define como adversos a medicamentos, que resumidamente se catalogan como aquellos efectos nocivos e indeseados que aparecen poco después de administrarse un medicamento en el organismo de un ser vivo, con normalidad de dosificación (Farmacéutica, 2008).

Es por esta razón que el gobierno colombiano a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y por medio de la resolución 10204 de 2017 estableció el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, en donde se vigila determinadas características de los medicamentos, como la eficacia, la seguridad y la calidad con el fin de proteger los pacientes de efectos no deseados. Además, esta normatividad busca incluir dentro de ese proceso, que la industria farmacéutica veterinaria realice de manera oportuna y eficiente el registro, evaluación y control de eventos adversos, reportados previamente por parte de la red de farmacovigilancia, de la cual forman parte las industrias farmacéuticas, proveedores

de medicamentos, tiendas y supermercados agropecuarios, gremios del ramo, médicos veterinarios, criaderos de animales, productores de animales destinados al abasto público, propietarios de animales domésticos y de compañía, granjeros y cualquier otro usuario que posea o esté a cargo de animales (ICA, 2017).

Es así como lo mencionado anteriormente nos permitió identificar que en el establecimiento TIERRAGRO con sede en Bello (ANT), se cuenta con un sistema de farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos, como lo indica el ente regulador ICA, pero no se implementa correctamente, ya que no realizan reportes de forma periódica, además que los empleados que allí laboran en su mayoría desconocen dicho programa, lo cual probablemente se deba a dos razones, uno porque no saben cómo realizar reportes y segundo, porque lo pueden considerar un proceso demorado y engorroso, contribuyendo a que no se identifiquen posibles eventos adversos a ciertos medicamentos o biológicos de uso veterinario de forma oportuna.

## Justificación

El papel principal de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos en la administración de los medicamentos, en el cual se evalúa la notificación de sospechas de reacciones adversas para generar “alertas” acerca del medicamento en estudio.

Estas alertas tienen como objetivo registrar los reportes de eventos adversos de manera que se garantice un equilibrio entre el riesgo y el beneficio del medicamento veterinario, detectando los riesgos a tiempo, inclusive la sola sospecha de que se presente un fenómeno de este tipo en el animal tratado, posibilitando una adecuada evaluación para tomar medidas oportunas para minimizar o evitar los eventos adversos, con el fin de asegurar la salud y la calidad de vida de los animales y del medio ambiente, prevenir la pérdida de eficacia, la fijación de tiempos de espera insuficientes, la transmisión de agentes infecciosos y los fenómenos del medio ambiente. Los programas institucionales de farmacovigilancia son necesarios, ya que permite el seguimiento y control del perfil de seguridad de un medicamento, su evolución y cómo se incrementa el conocimiento científico dentro del trato farmacológico.

Debe abordarse, de parte del profesional farmacéutico que podría existir una limitación esencial en la detección y evaluación del caso, previo al registro, pues es muy poco común poder abarcar todas las situaciones que se generan al uso correcto o incorrecto del medicamento, si bien, en el ser humano a veces es difícil conocer los efectos provocados por un fármaco, en un animal es mucho más complicado, pues la infinidad de razas dentro de una misma especie; por ejemplo, es inviable conocer las complicaciones que se pueden dar en ciertas razas, cuyas condiciones fisiológicas y patológicas de manejo son poco conocidas. Los reportes oportunos permiten tomar medidas para minimizar o evitar los riesgos y mantener de esta forma un adecuado balance beneficio/riesgo (DV, 2019)

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Fomentar entre el personal que labora en la tienda Tierragro con sede en el municipio de Bello (Ant), la importancia de reportar cualquier evento adverso que se presente con la administración de medicamentos o biológicos de uso veterinario.

### **Objetivos específicos**

Identificar la normatividad que aplica para los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos de uso veterinario.

Diseñar una estrategia educativa sobre el manejo de las reacciones adversas a medicamentos en el establecimiento Tierragro de Bello, Antioquia.

Aplicar la campaña educativa al personal que labora en la tienda Tierragro.

## **Marco Teórico**

### **La farmacovigilancia**

Después de una redefinición, la OMS define a la farmacovigilancia como la ciencia que “se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (OMS, 2000). Tres años más tarde añadiría a este concepto que esta ciencia también debería encargarse de recopilar, monitorear, investigar y evaluar los casos evidenciados en base a los reportes generados por los profesionales de la salud y los pacientes sobre los efectos adversos de los medicamentos, con el objetivo de obtener nueva y relevante información relacionada con las reacciones adversas y prevenir el deterioro de la salud del paciente (OMS, 2002). De aquí nace la importancia de implementar programas de farmacovigilancia en los diferentes servicios farmacéuticos, que le permitan a los trabajadores de la salud, usarlos como una herramienta, para ofrecer a los pacientes medicamentos de calidad, seguros y evitar en lo posible la aparición de reacciones adversas al medicamento.

### **Objetivo general de la farmacovigilancia**

En Colombia y en el mundo, todo programa de farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar un seguimiento y control de los medicamentos luego de su dispensación y venta al público, ya que es la única manera de garantizar la seguridad y la salud del paciente. En este aspecto es importante la recomendación dada por el Invima y el Min Salud y Protección social sobre la obligación de que cualquier establecimiento farmacéutico debe desarrollar planes y estrategias de Tecno y Farmacovigilancia para poder disminuir los riesgos de problemas y reacciones adversas, atendiendo a la causalidad de estos, mediante la detección temprana de sospechas

### **Objetivos específicos de la farmacovigilancia**

Identificar y analizar los presuntos eventos adversos e interacciones desconocidas que se puedan presentar y que son atribuibles a los medicamentos y biológicos de uso veterinario, comercializados con registro ICA vigente.

Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos mediante los cuales se generan los eventos adversos y evaluar el balance riesgo beneficio de los productos, para implementar medidas correctivas que mitiguen la presentación de presuntos eventos adversos futuros.

Promover todas aquellas actividades de capacitación o entrenamiento que propendan por el fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia y en especial el reporte de presuntos factores adversos.

Generar recomendaciones sobre las condiciones de seguridad de medicamentos y biológico de uso veterinario.

Crear, mantener y evaluar fuentes bibliográficas y bases de datos de eventos adversos y biológicos de uso veterinario que se comercializan en el territorio nacional y fuera del país.

Tomado de (ICA, 2017).

### **Misión de la farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que los diferentes actores encargados de la vigilancia y control de los medicamentos determine realmente el perfil de seguridad de estos, desde su fabricación hasta la dispensación y administración por parte del paciente, de esta forma se pueden identificar las causas, efectos, usos erróneos, otras patologías no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos, etc. Así que, como misión principal la farmacovigilancia debe detectar a tiempo los efectos indeseados por inapropiados usos y mejor aún, estudiarlos para

poder generar alertas y acciones eficientes que promuevan las buenas prácticas al interactuar con medicamentos y dispositivos médicos.

### **Farmacovigilancia veterinaria**

Según la Resolución 10204 de 2017, “Comprende una serie de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria, como resultado de los reportes de eventos adversos por parte de comercializadores, agremiaciones, médicos veterinarios, médicos veterinarios-zootecnistas, zootecnistas, productores de animales destinados al abasto público, dueños de mascotas y cualquier otro usuario final” (ICA, 2017)

## Regulación

**Resolución.** Resolución 10204, “Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario” (ICA, 2017)

**Autoridad regulatoria.** Instituto Colombiano Agropecuario. (ICA)

**Reacciones adversas.** Reacción nociva o no intencionada que ocurre con las dosis habituales empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar las funciones fisiológicas. (ICA, 2017)

**Evento adverso.** Cualquier evento en animales, se considere o no relacionado a un producto que sea desfavorable no intencionado y que ocurre después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (ICA, 2017)

**Evento adverso grave.** Cualquier evento adverso que cause la muerte o puede poner en peligro la vida.

**Evento adverso inesperado.** Cualquier evento adverso cuya naturaleza o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en el producto.

**Falta de eficacia.** Falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado.

**Efecto adverso.** Son reacciones adversas a medicamentos (RAM), no deseada ni intencionada de un medicamento que se producen durante su uso adecuado.

## Reportes

**Reporte de presunto evento adverso (RAE).** Es una comunicación verbal o escrita en donde una persona identificable informa sobre una reacción o evento ocurrido tras la aplicación de un producto veterinario. (ICA, 2017)

**Qué se reporta.** Todos los eventos adversos identificados, deben ser reportados aun cuando solo haya sospecha de la implicación del medicamento o biológico de uso veterinario en su presentación. En el caso de los propietarios de los animales, se recomienda que notifiquen a través de un médico veterinario que sea responsable de la objetividad del reporte. (ICA, 2017)

**Reportante.** Cualquier persona natural o jurídica que reporta la aparición de un presunto evento adverso, relacionado con el uso de medicamentos o biológicos veterinarios. (ICA, 2017)

**Tipos de reporte.** Reporte de cualquier persona que tenga conocimiento de la presentación de un presunto evento adverso, bien sea al ICA o al titular del registro de venta (TRV) y/o importador. Se puede realizar en la forma 3-850 establecida por el ICA para dicho fin. (ICA, 2017)

Reporte de investigación al ICA por los (TRV) y/o importadores, Se puede realizar en la forma 3-850 establecida por el ICA anexando la información establecida en el art 16 de la presente resolución. (ICA, 2017)

Informes periódicos de seguridad (IPS), reportados al ICA por los (TRV) y/o importadores, siguiendo las directrices establecidas en el art 13. (ICA, 2017)

**Datos del reporte.** La cantidad de fármaco que se le administró al animal (dosis) y por cual vía fue introducida en su organismo (intramuscular, oral o anal).

El tiempo desde que el animal recibió el medicamento hasta que comenzó a mostrar signos de enfermedad.

Si existe la posibilidad de que se medicara al animal con otros fármacos simultáneamente o con muy poco tiempo entre dosis.

El historial médico del animal y la condición física del animal en el momento en que recibió el medicamento.

Si el animal tenía una enfermedad o condición preexistente.

Retirar y volver a desafiar la información. Este es un protocolo de prueba médica específico en el que el animal deja de recibir el fármaco (la fase de eliminación) y luego comienza a recibirlo nuevamente (la fase de recuperación). En ambas fases, el animal es monitoreado por eventos adversos.

Información sobre el manejo ambiental y animal (por ejemplo, las condiciones normales de vida del animal: ¿era una mascota de interior o un animal productor de alimentos que estaba afuera en un pasto?).

Si hubo un defecto del producto (por ejemplo, el frasco del medicamento tenía un sello roto o el medicamento no tenía color).

Si el medicamento no fue aprobado para la especie en la que se usó o la afección para la que se usó (fuera de nivel).

## **Componentes del sistema nacional de farmacovigilancia**

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), como entidad responsable de adoptar medidas estatales, sanitarias y fitosanitarias, indispensables para control y seguridad de la vida animal, así como la prevención de eventos adversos de origen químico y biológico, estableció el Sistema Nacional de Farmacovigilancia veterinario, compuesto por:

Elementos químicos y biológicos de uso veterinario registrados en el país.

Los titulares de registro de venta e importadores de medicamentos biológico de uso veterinario y unidades encargadas de farmacovigilancia de cada empresa.

Los reportantes y sus reportes.

El instituto colombiano agropecuario (ICA) como unidad regulatoria.

La información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homólogas y fuentes bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de medicamentos y/o bilógicos de uso veterinario.

(ICA, 2017)

Así mismo, quienes integraran este sistema en el país son:

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA como autoridad regulatoria

Los titulares de los registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

Los reportantes de presuntos eventos adversos.

## **Análisis de la situación**

### **Análisis del entorno poblacional, canino y felino**

Los perros y gatos son las mascotas más comunes dentro de las familias de Medellín, por eso analizamos el entorno de perros y gatos. Los perros siempre han sido retratados como los mejores amigos del hombre y los gatos como mascotas y criaturas cariñosas. Por ello, queremos acercarnos a esta categoría de mascotas, ya que es la mascota que mayor impacto tiene en las visitas a las clínicas veterinarias.

Vamos a tomar como referencia que a la ciudad de Medellín donde existe una población aproximada de 2.653.729 habitantes y según la información obtenida se dice que por cada familia hay cuatro personas lo que nos daría como resultado un aproximado de 663.432 familias que viven en la ciudad. A esto se suma un dato estadístico el cual nos dice que el 70% de la población de Medellín es decir 1.857.610 habitantes tienen un perro en sus hogares con el cual nos permitimos decir que 464.402 mil familias poseen de 2 a 3 perros por hogar; así también se suma que el 20% de la población de Medellín es decir 530.745 habitantes que dividimos en 132.686 familias tienen un gato. Todos estos datos nos permiten conocer la gran población canina y felina en la ciudad, así como también su gran incidencia dentro de las familias que conforman la ciudad de Medellín.

### **Resumen Analítico Educativo (RAE)**

Un artículo publicado por la oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en el 20023, presenta cómo funciona el Centro de Medicina Veterinaria de la Administración de Medicamentos y Alimentos. El cual es un organismo público de EE. UU, el cual tiene su sede en dicho país y desde donde publica reportes sobre eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos usados en animales. En dichos informes se registran casos de efectos indeseados, causados principalmente por productos defectuosos, bien sea medicamentos o dispositivos médicos veterinarios; los cuales se pueden corresponder con niveles bajos graves, así como el reporte de quejas referentes a la calidad de los productos, poca efectividad de ellos, errores de empaque, mala información y otros aspectos que no precisamente se relacionan con la salud animal. El objetivo de los reportes es poder ofrecer al Centro de Medicina Veterinaria, códigos de advertencia o notificaciones sobre fenómenos presentados de eventos no detectados durante las pruebas de medicamentos para animales y aprobados por la FDA, antes de ser comercializadas; de tal manera de poder atender los problemas relacionados con la fabricación de los productos o investigar otros problemas que han sucedido por errores de uso o tratamientos incorrectos de los fármacos o dispositivos médicos veterinarios (FDA, 2023)

Otro informe difundido, esta vez por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) en el 2017, llamado *Establecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario*, establece el conjunto de medidas de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos biológicos veterinarios una vez comercializados. En esta resolución se toman en cuenta aquellas situaciones que tienen que ver con la utilización de medicamentos y dispositivos médicos veterinarios, como la falta de

efectividad, retiros antes del tiempo recetado, efectos del entorno ambiental, uso fuera de etiqueta y estrategias de seguridad en personas y animales. En este documento se establecen una serie de definiciones acerca de todo lo relacionado con el correcto desarrollo de las actividades de farmacovigilancia en el ámbito veterinario, de la misma manera se establecen normas y obligaciones de cada uno de los entes y personas que participan del entorno veterinario deben cumplir según sea el caso; con un recalcado énfasis en el oficio de reportar los diferentes eventos adversos que se pudiesen observar en el ejercicio de cada una de sus funciones. (ICA, 2017)

Otro documento realizado por Urian & Gómez, consiste en conocer el uso de antiparasitarios internos formulados a animales pequeños en los consultorios, clínicas y hospitales veterinarios por parte de los profesionales Médicos Veterinarios o Médicos Zootecnistas titulados que ejercen en la ciudad de Tunja, Colombia. Se evidencia que el uso de los fármacos antiparasitarios en clínicas veterinarias está legalmente controlado en las producciones animales para así evitar contaminación en los productos cárnicos, leche, huevos o miel, sin embargo, no hay un seguimiento exhaustivo del uso de estos fármacos en mascotas. Esta información se obtuvo por medio de un estudio exploratorio transversal, arrojando que el 62,1% de los profesionales antes mencionados, consideran que la contaminación en perros y gatos es habitual, y que los procesos para atacar los parásitos gastrointestinales no superan los 90 días entre sí, utilizando en su mayoría el producto Prazicuantel. También, un 70 % de los profesionales concluyen que se evidencia una alta probabilidad de resistencia de los parásitos hacia los medicamentos que se usan como método profiláctico o terapéutico, lo cual aumenta el poder de repeler la efectividad de los fármacos, viendo la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia eficiente para este tipo de fármacos (Urian & Gómez, 2019)

Existe otro trabajo, realizado en el año 2022, por Luis Alejandro Jiménez Ardila, que busca establecer estrategias para evitar la subnotificación de eventos adversos. Esto se logró por medio de una revisión sistemática de la literatura Cochrane, en la cual se identificó que a nivel mundial existe gran cantidad de programas de farmacovigilancia pasiva, la cual permite notificar de forma voluntaria desde una sospecha de reacción adversa, hasta un evento adverso grave relacionado con medicamentos veterinarios y que, para el caso de Colombia, dicho programa se crea en el año 2017 con la resolución 10204. De igual forma, se logró identificar que la subnotificación de eventos adversos se ha convertido en la principal amenaza para implementar de forma correcta estos programas. Por tal motivo, con la elaboración de este artículo se lograron establecer 8 recomendaciones fuertes a favor y 1 débil a favor, permitiendo establecer las estrategias para el reporte oportuno de eventos adversos graves, esperados e inesperados (Jiménez, 2022).

Por otra parte, Castro y Córdoba, basados en los resultados obtenidos en su estudios sobre la historia colombiana referente al control sanitario de medicamentos, consideran que esta estrategia de vigilancia y control de tipo farmacéutico en nuestro país hace parte vital del sistema de salud, ya que gran parte de la medicina moderna involucra la administración de nuevos medicamentos y el adecuado uso de los productos farmacéuticos, el adecuado beneficio que estos puedan brindar depende de algunos de los factores que hoy desde la industria farmacéutica y las entidades reguladoras deben controlar como todo aquello relacionado con la producción, distribución y consumo. Vemos como los medicamentos resulta ser parte importante en el proceso de la asistencia sanitaria que hacen parte del proceso de tratar enfermedades y poder lograr una adecuada recuperación de los pacientes. Para que los medicamentos puedan ser

utilizados y comercializados deben cumplir con unas características básicas como son la eficacia, seguridad y calidad.

Uno de los aspectos más importantes en la regulación del control sanitario es la eficacia de los medicamentos ya que un principio activo cuando es dosificado este debe cumplir con su función, que se este mismo cuente con una seguridad relacionada con la dosificación y por ende la máxima reducción de efectos secundarios o efectos indeseados.

En Colombia alrededor del año 2010 se inicia con un plan nacional de desarrollo con el cual se busca lograr aumentar la regulación de los medicamentos y lograr por ende fortalecer la atención sanitaria en el territorio nacional, vemos como en Colombia la entidad encargada de esta regulación es el INVIMA, vemos como desde el INVIMA se generan las guías para la presentación de solicitudes de registros de medicamentos y que la documentación requerida y los estudios requeridos están regidos por la organización mundial de la salud.

En el presente documento se evidencia que existe un control sanitarios de los medicamentos pero que es evidente que se aprecian falencias ya que en Colombia no se garantiza de manera plena una veeduría durante todo el ciclo del producto, ya que solo se hacen un control estricto en referencias a la producción de los mismos, no existe un control pleno sobre la distribución y sí que es verdad que existe un poco control sobre el consumo; siendo este último proceso(consumo) el más importante ya que es cuando el producto o el fármaco entra en contacto directo con el paciente . Por lo que es básicamente necesario implementar unas políticas farmacéuticas que cubran aspectos como la importación, producción, distribución y el consumo y poder así garantizar un calidad y eficacia (Castro & Cordoba, 2014)

En cuanto al rol del profesional farmacéutico, Rodríguez, Báez, Higuera y Vargas, con un proyecto aprobado en el año 2017, realizaron una investigación que solo profundiza y da

explicación a la verdadera importancia de la farmacovigilancia en el verdadero desempeño no solo del regente de farmacia, sino que también del profesional de la salud, haciendo énfasis en los principales objetivos de este proceso como es el de la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos y cualquier otra situación que se ha generado por el suministro de medicamentos. Vemos como en el presente documento se busca profundizar en la necesidad de una formación de tipo profesional en el área de la farmacovigilancia, ya que es importante que en esta área se tenga un conocimiento claro acerca de los medicamentos y el uso adecuado de los mismos, y si estos se presenta establecer un plan de manejo para los eventos adversos que se presenten y por ende implementar estrategia para la prevención de estos. Desde la farmacovigilancia vemos como se ha logrado ampliar su campo de aplicación en el transcurrir del tiempo, en la cual se ha logrado incorporar los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Vemos que estos están más relacionados con errores en la medicación, falsificación o adulteración de los medicamentos, falta de eficiencia probada en algunos medicamentos, usos sin autorización médica (automedicación) que de una u otra forma también relaciona al abuso y el uso indebido de los mismos.

En el documento se verifica la conformación de la red nacional de farmacovigilancia en la cual están incluidas más instituciones universitarias, secciones de salud e instituciones de carácter asistencias junto al INVIMA, es ultimo junto a instituciones como la universidad nacional y la organización panamericana de la salud organizan encuentros de farmacovigilancia con el único fin de establecer un mejor control e implementar políticas para la prevención y minimizar los eventos adversos.

Un año antes, en el 2016, ya había salido a la luz un informe exploratorio que pretende evaluar la calidad de la prescripción de antibióticos en animales domésticos, así como el reporte

de errores y el manejo que se le da a este fenómeno, exactamente en cuatro clínicas de la ciudad de Bogotá, con base en guías internacionales de utilización de medicamentos en veterinaria. Se tomó en consideración las características del paciente, los órganos o partes del cuerpo afectados y las terapias usadas como primera opción. Se pudo observar que un inadecuado uso de antibióticos, digamos de manera irracional, incrementó la aparición de eventos adversos, facilitando el desarrollo de nuevos mecanismos de resistencia bacteriana, aumentando costos y la propensión de padecer otras patologías zoonóticas con impacto en salud pública. En ese estudio se usó una metodología descriptiva, con corte transversal hacia información retrospectiva, ejecutada en un lapso de tiempo desde enero a junio del 2014, recopilando un total de 4516 historias clínicas. También es evidente el uso inadecuado de antibióticos de amplio espectro como primera línea terapéutica, dado que estos deberían ser reservados como última alternativa para los casos más severos. De igual forma, los estudios de utilización de medicamentos realizados a favor de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá, Colombia. Teniendo una clasificación de los antibióticos más utilizados en felinos y caninos, así como las patologías más comunes; por las cuales se suministra o se recomienda un antibiótico; no teniendo presente de la resistencia bacteriana que se puede generar, es decir por querer ayudar vamos a empeorar la salud de nuestras mascotas; pero no antes de plasmar unos mecanismos de acción, dado que siempre que tenemos una patología se debe seguir un paso a paso, para no estar dando antibiótico por todo; para así generar un buen uso terapéutico de antibióticos; no dejando aparte el tema central que es la resistencia bacteriana; anexo a eso tenemos la resistencia bacteriana en los principales grupos de antibióticos y el riesgo del desarrollo de resistencia con relevancia clínica para humanos y animales de compañía; no dejando claro que la farmacovigilancia veterinaria es

un tema muy complejo y difícil de controlar porque se encuentran pocos reportes de estos casos, a pesar de saber tener un uso racional de los antibióticos (Valero, 2016).

Un trabajo investigativo sobre la gestión de acciones para la manipulación de fármacos de control especial busca hacer una evaluación interna de los procedimientos realizados en una clínica veterinaria ubicada en Guasca Cundinamarca, basada principalmente en la normatividad establecida legalmente (resolución 1478 de 2006, resolución 1403 de 2007 y el decreto 2200 de 2005). En Colombia es el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) quien vigila y regula la fabricación, comercialización, distribución, venta y uso de medicamentos de control especial, el cual también se usa en el campo veterinario, cumpliendo el mismo propósito que en humanos. Las regulaciones emanadas por el FNE son de carácter obligatorio y de exigencia máxima de cumplimiento de las leyes y normativas, encaminadas al control y seguimiento de toda actividad relacionada con el uso de esta clase de medicamentos; en la fabricación que para algunos efectos no se tiene en cuenta, en el transporte, almacenamiento, distribución, venta y dispensación, puesto que debido a sus efectos colaterales, se destinan a otros usos muy alejados de los terapéuticos, por grupos o personas inescrupulosas que se dedican al tráfico ilegal de estos.

Según el Ministerio de Salud y Protección social “todo medicamento debe cumplir unos procesos de, selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación” (Salud, 2007); y así mismo, cumplir con las etapas requeridas dentro del ciclo de uso de medicamentos, que empieza desde la fabricación, pasando por el empaquetado, distribución, adquisición, almacenamiento, prescripción y dispensación (Social, 2005). Los medicamentos de control especial no son la excepción, ya que tienen un manejo más riguroso desde la normatividad que los rige, en la prescripción se puede denotar la gran diferencia, ya que un medicamento OTC no requiere fórmula para su adquisición, distribución y/o dispensación, en

cambio un medicamento de control especial ya sea para uso humano o veterinario requiere ser prescrito en recetas oficiales suministrados por el FNE, Fondos Rotatorios de Estupefacientes y/o COMVEZCOL, ajustados a los anexos 8 y 8A de la Res. 1478 de 2006. A demás a diferencia de los medicamentos OTC que no requieren receta y de los que no son de control especial que solo son dispensados con una sola copia, los medicamentos de control especial requieren tres fórmulas, una original, que quedara en el establecimiento o entidad que dispense y dos copias, en las cuales se anotara que fue dispensado, siendo entregada una al paciente y la otra será para llevar a cabo el trámite respectivo que estipula la normatividad (Caballero & López, 2010).

Otro artículo publicado, expresa el autor que los Informes Periódicos de Seguridad son documentos de seguimiento post autorización que deben ser remitidos por parte del Titular de un producto farmacéutico veterinario al Organismo de Control y Evaluación correspondiente, dentro de un periodo de tiempo determinado, para poder informar oportunamente cualquier efecto adverso o reacción indeseada. Para su elaboración se debe disponer de la información respecto a cantidad de producto vendido y especies de destino (Jaramillo, 2016).

Finalmente, nos apropiamos de otro estudio, publicado en el 2013, en donde el investigador, a través de su investigación, expresa que la presencia de principios activos farmacéuticos en el medio ambiente es cada vez más preocupante. Su informe señala que una gran cantidad de medicamentos son botados a la intemperie y sus principios activos son soltados al medio ambiente, transformándolos en agentes contaminantes, a través de restos y derivados industriales, deposiciones animales y humanas, desechos domésticos, etc. Como consecuencia de ello ocurren ciertos efectos nocivos de diferentes géneros terapéuticos, algunos como los principios citotóxicos, antibióticos, antihistamínicos, hormonas, antiinflamatorios no esteroides, como el diclofenaco y los antidepresivos; originando en el ser humano o animal padecimientos como fallos

renales, trastornos en el embarazo, resistencia a los antibióticos, desórdenes de tipo endocrino y la muerte, diferentes especies animales. Aunque no hay evidencia concluyente, muchos de estos efectos dañinos son capaces de sobreponerse sobre la salud humana. Este análisis aspira a mostrar los eventos adversos y mortales que los medicamentos de receta y sus metabolitos pueden generar sobre la flora, la fauna y el hombre, alterando el normal funcionamiento del ecosistema y el medio ambiente ( Moreno, 2013).

## **Marco Metodológico**

Balestrini (2006) infiere que un marco metodológico “es el conjunto de procedimientos a seguir con la finalidad de lograr los objetivos de la información de forma válida y con una alta precisión” (p. 44). Es decir, es en otras palabras, es un procedimiento sistemático para recoger, ordenar y examinar los datos obtenidos, de tal manera que se pueda interpretar los resultados relacionados con la pregunta de investigación. Igualmente, Tamayo (2012) define al marco metodológico como “Un proceso que, mediante el método científico, procura obtener información relevante para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento”, (p.37).

### **Población y muestra del proyecto.**

La población con la cual se desarrolló el proyecto, fueron los empleados de la tienda Tierragro con sede en Bello, Antioquia. La muestra del proyecto fueron 6 trabajadores, entre los cuales están incluidos, la médica veterinaria, la cual es la encargada de realizar los reportes de reacciones adversas a medicamentos de uso veterinario y los vendedores, los cuales se encargan de dispensar los medicamentos e insumos de uso veterinario.

### **Tipo de proyecto**

Es un trabajo diseñado bajo la metodología descriptiva, ya que esta “busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis” (Hernández, 2006, pág. 102). Es decir, que se enfoca en describir y explicar los hechos o situaciones observados. Asimismo, se recolecta los datos por medio de la observación cualitativa, permitiendo que el entrevistador esté en un ambiente cómodo, y las características observadas sean efectivas.

### **Técnicas para la recolección de la información.**

En el presente proyecto la técnica que se implementará será la encuesta o cuestionario, la cual es el instrumento más utilizado para recolectar datos, esta consiste en un grupo de preguntas respecto de una o más variables a medir. Por medio de ella, podremos determinar previamente el nivel de conocimiento que tienen los trabajadores de la tienda Tierragro, en cuanto a la importancia de realizar los reportes de reacciones adversas ocasionadas por el uso de medicamentos veterinarios de forma oportuna según su profesión u oficio, quienes a su vez serán los integrantes de la muestra poblacional.

### **Herramientas para la recolección de datos.**

Se realizarán preguntas cerradas, ya que estas resultan más fáciles de codificar y posteriormente analizar. De igual forma, este tipo de preguntas producen menor esfuerzo al momento de ser respondidas, lo que se traduce en menor cantidad de tiempo invertido en esta actividad y más participación por parte de los encuestados, mostrando el nivel de conocimiento previo sobre el programa de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario presente en la tienda en la que laboran (Tierragro). Para nuestro caso se tendrá como fuente de consulta la resolución 10204 de 2017 expedida por el ICA, que fija la normatividad vigente respecto a la utilización, manejo y dispensación comercial de medicamentos veterinarios.

### **Fases para la metodología asociadas a los objetivos específicos**

**Fase Uno.** Revisar la normativa vigente para los establecimientos en los que se vendan medicamentos de uso veterinario, entre los cuales se encuentran: El programa de farmacovigilancia que para este caso es la Resolución 10204 del 22 de agosto de 2017 "Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario" (ICA, 2017).

El Formulario de Reporte sobre Presuntos Eventos Adversos Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario, Forma ICA 3-850 y El Formato para la presentación de Casos Individuales de Eventos Adversos en los Informes Periódicos de Seguridad, Forma ICA 3-1191. Los cuales son fundamentales conocer previamente, para poder transmitirles estos conocimientos a los empleados de Tierragro, y de esta forma comprendan la importancia de notificar las posibles reacciones adversas que puede generar el uso de medicamentos veterinarios.

**Fase Dos.** La realización del proyecto se desarrollará por parte del presente grupo de trabajo estudiantil, para dar ejecución a las directrices del presente diplomado y cumpliendo con nuestro compromiso como futuros regentes de farmacia en observar las fallas en salud que se presenten en nuestro entorno y contribuir a mejorarlas en beneficio de nuestra comunidad. Para la ejecución del presente proyecto se realizará por única vez, una encuesta para medir el nivel de conocimiento con relación a lo establecido en el programa nacional de farmacovigilancia que rige el manejo de medicamentos veterinarios; al personal que labora en la tienda Tierragro. Después de analizada y procesada la información recolectada, se procederá a coordinar charlas educativas, una por mes. En la que se tocarán esos temas álgidos evidenciados en el procesamiento de la información. Esto irá acompañado de ayudas didácticas como un plegable que contienen la información impresa para reforzar la información. De igual manera se ubicará en un lugar visible por los empleados de la tienda, un pendón que contenga la información; que sirva como fuente de consulta en el día a día de sus labores. Esta campaña educativa se realizará por un periodo de tres meses, durante los cuales serviremos de soporte y ayuda en todos los temas relacionados con el programa de farmacovigilancia para los medicamentos de uso veterinario. Se va a diseñar la campaña educativa, por medio de un plegable educativo, en el que se explique de forma clara y sencilla, qué es una reacción adversa al uso de medicamentos

(RAM), que los medicamentos de uso veterinario también pueden ocasionar reacciones adversas (RAM), de igual forma, se definirán cuáles son las más frecuentes y la importancia de detectarlas tempranamente para evitar posibles complicaciones en la salud de los animales expuestos a determinados medicamentos o biológicos y su oportuna notificación, para su respectivo estudio.

**Fase Tres:**

Se aplicará la campaña educativa a los empleados de la tienda Tierragro, con sede en Bello, Antioquia, entregando los pagables y el pendón. Se realizará entre los días 1 y 10 de mayo del presente año.

Previamente se realizará el agendamiento de la cita en la que se motivará a los empleados a participar de la socialización de la campaña educativa.

Los responsables de realizar esta campaña educativa serán los integrantes del grupo #7 del diplomado de profundización de farmacovigilancia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

Necesitaremos 1 hora para realizar la encuesta.

Recogeremos las encuestas diligenciadas y firmadas por cada uno de los participantes.

Por último, analizaremos y tabularemos la información obtenida.

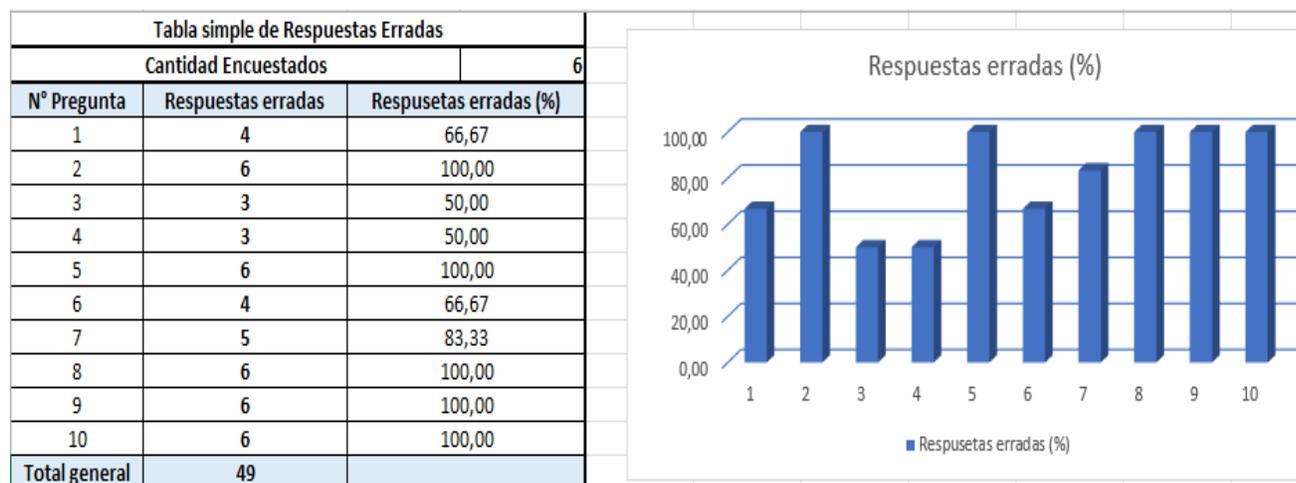
## Discusión de Resultados

Partiendo de la pregunta de investigación: ¿El establecimiento Tierragro en el municipio de Bello (ANT), si está cumpliendo con los requerimientos establecidos por el ICA, en la resolución 10204 de 2017, para el reporte de eventos adversos?

Luego de realizar una investigación por medio de una visita a la tienda y confirmar la información por medio de una encuesta realizada a los trabajadores que allí laboran, se concluyó que este establecimiento aunque cuenta con un programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, cumple parcialmente con lo indicado en la resolución, ya que solo una médica veterinaria tiene conocimiento del programa y es la encargada de realizar la notificación de eventos adversos al Titular del Registro de Venta (TRV), lo cual no es lo ideal, ya que la resolución indica que cualquier persona natural o jurídica puede ser Reportante de un posible evento adverso, o sea , que la notificación la puede realizar cualquiera de sus empleados e incluso el dueño del animal involucrado. De allí nace la importancia de educar al personal que trabaja en esta tienda para que todos conozcan el programa y la forma correcta de realizar la notificación del evento, además, es vital que compartan esta información con los clientes (dueños de los animales) con el fin de identificar de forma oportuna la posible aparición de una reacción adversa, evitando poner en riesgo la vida y la salud del animal, además de realizar su oportuna investigación y brindar una posible solución.

**Figura 1**

*Encuesta para personal laboral en Tierragro de Bello*



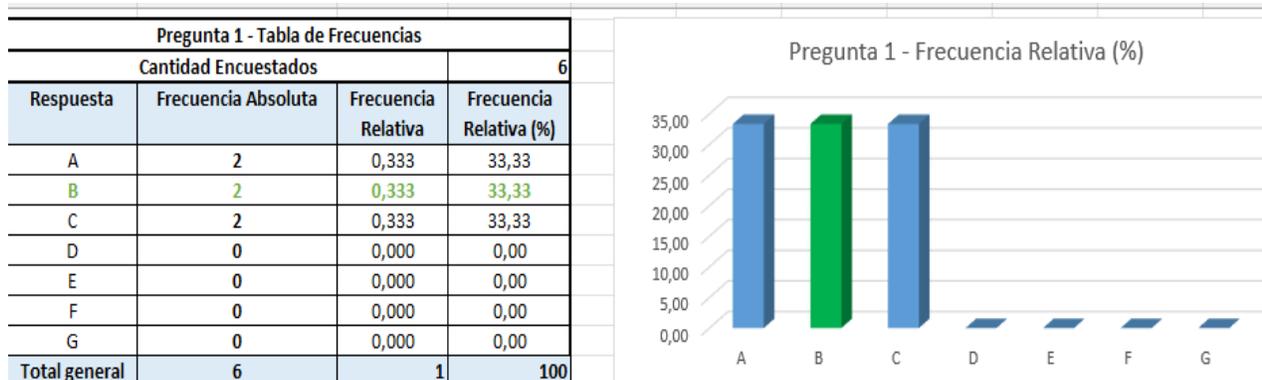
*Fuente: (Elaboración propia)*

En la presente tabla se muestran los resultados obtenidos de la encuesta con 10 preguntas, aplicada a 6 empleados (1 veterinaria y 5 auxiliares) de la tienda Tierragro, Bello para un total de 60 respuestas, de las cuales 49 fueron contestadas de manera errada.

Las preguntas que reflejan mayor porcentaje de error (100%) fueron la 2, 5, 8, 9 y 10, las cuales hacen referencia a identificar la resolución que normatiza el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, cómo se clasifica un evento adverso, qué eventos se deben reportar, cuáles son los criterios para el Reportante y cuáles son los componentes del programa de farmacovigilancia. Por otro lado, se observa que las respuestas con menor porcentaje de error fueron la 3 y la 4, las cuales se refieren a qué entidad es la encargada de vigilar el cumplimiento del programa de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios y qué es un evento adverso, reflejando el poco conocimiento que poseen estos trabajadores y demostrando la importancia de promover con mayor rigor toda la información relacionada con el programa de farmacovigilancia en esta tienda y en general, en todos los establecimientos en los que se dispensen y administren este tipo de fármacos.

**Figura 2**

*Pregunta 1: ¿Qué es el Programa de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario?*

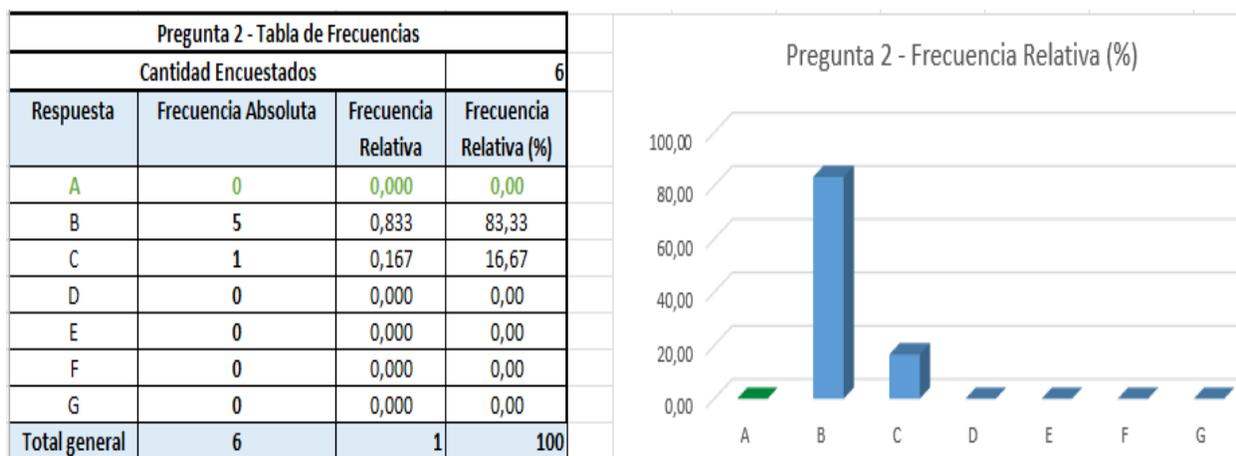


*Fuente: (Elaboración propia)*

Este resultado muestra que solo dos personas eligieron la opción B, la cual es la respuesta correcta a la pregunta, qué es el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, lo que quiere decir que los trabajadores de la tienda Tierragro, poseen poco conocimiento sobre el programa de farmacovigilancia con el que cuenta este establecimiento.

**Figura 3**

*Pregunta 2: ¿Cuál es la resolución que normaliza el Programa de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario?*

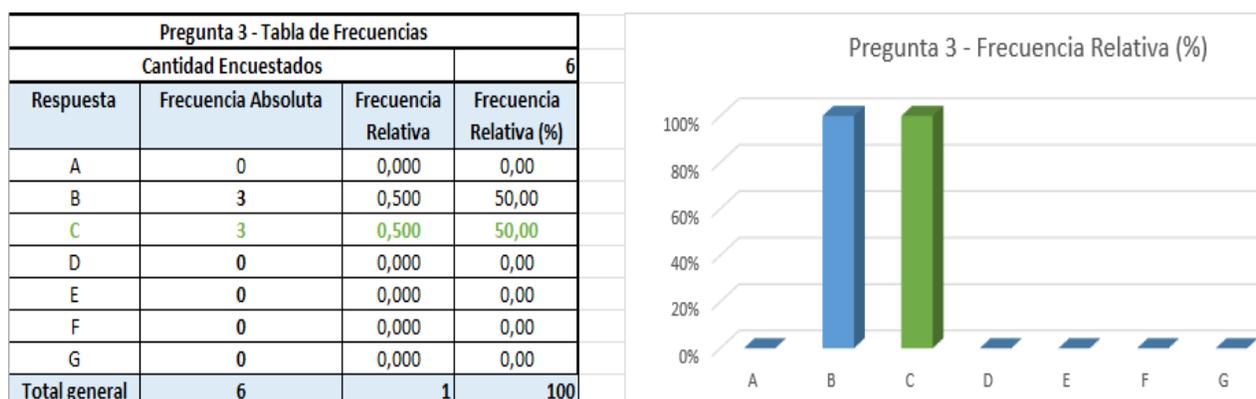


*Fuente: (Elaboración propia)*

La presente tabla hace referencia a la pregunta, cuál es la resolución que normaliza el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, cuya respuesta correcta era la opción A, Resolución 10204 de 2017, la cual no fue elegida por ninguno de los encuestados, lo que manifiesta que no tienen conocimiento de la normatividad vigente para el programa de farmacovigilancia.

#### Figura 4

*Pregunta 3: ¿Qué entidad gubernamental es la encargada de vigilar el cumplimiento de el Programa de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario?*



*Fuente: (Elaboración propia)*

El presente resultado arrojó que solo el 50% (3) de los encuestados eligieron la respuesta correcta que era la opción B, la cual hace referencia a qué entidad gubernamental es la encargada de vigilar el cumplimiento del programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario, que para este caso es el Instituto Agropecuario Colombiano (ICA).

### Figura 5

Pregunta 4: ¿Qué es un evento adverso?

Pregunta 4 - Tabla de Frecuencias			
Cantidad Encuestados			6
Respuesta	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa (%)
A	3	0,500	50,00
B	1	0,167	16,67
C	2	0,333	33,33
D	0	0,000	0,00
E	0	0,000	0,00
F	0	0,000	0,00
G	0	0,000	0,00
Total general	6	1	100



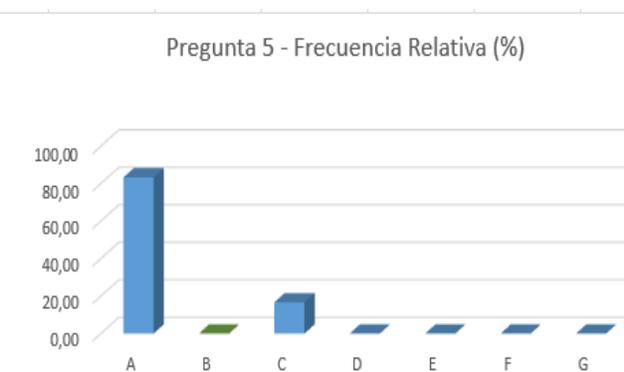
Fuente: (Elaboración propia)

Basándonos en la pregunta, qué es un evento adverso, podemos deducir que el 50% de los encuestados sí tiene conocimiento sobre éste término, ya que 3 personas eligieron la opción A, la cual corresponde a la respuesta correcta.

### Figura 6

Pregunta 5: ¿Cómo se clasifican los eventos adversos?

Pregunta 5 - Tabla de Frecuencias			
Cantidad Encuestados			6
Respuesta	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa (%)
A	5	0,833	83,33
B	0	0,000	0,00
C	1	0,167	16,67
D	0	0,000	0,00
E	0	0,000	0,00
F	0	0,000	0,00
G	0	0,000	0,00
Total general	6	1	100



Fuente: (Elaboración propia)

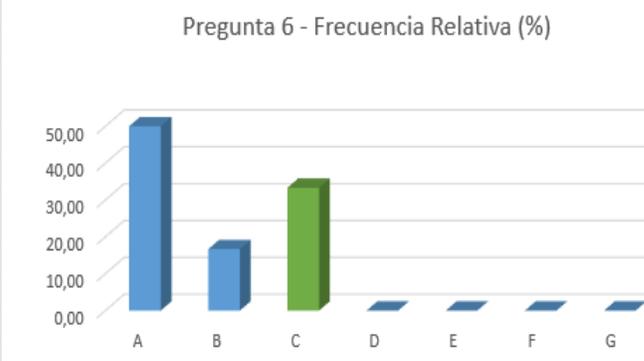
Podemos observar que todos encuestados tenían 0% de claridad de cómo se clasifican los eventos adversos, teniendo presente que esta encuesta fue aplicada a un médico veterinario y 5

auxilios veterinarios, quienes integran la farmacia de la tienda Tierragro con sede en Bello, Antioquia; no tenían presente que los eventos adversos se clasifican en graves, inesperados y falta de eficacia, por lo que se determinó que ninguno tenía conocimiento sobre este tema

### Figura 7

*Pregunta 6: ¿Quién debe reportar un evento adverso?*

Pregunta 6- Tabla de Frecuencias			
Cantidad Encuestados			6
Respuesta	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa (%)
A	3	0,500	50,00
B	1	0,167	16,67
C	2	0,333	33,33
D	0	0,000	0,00
E	0	0,000	0,00
F	0	0,000	0,00
G	0	0,000	0,00
<b>Total general</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>100</b>



*Fuente: (Elaboración propia)*

Con base a los siguientes resultados pudimos definir que de las 6 personas encuestadas (100%), solo dos (33%) tenían claridad de quién debe reportar un evento adverso, ya que, según la resolución 10204 de 2017 cualquier persona natural o jurídica que evidencie un evento adverso, se denominará “Reportante”.

### Figura 8

*Pregunta 7: ¿Cuáles son las obligaciones que tiene un Reportante?*

Pregunta 7- Tabla de Frecuencias			
Cantidad Encuestados			6
Respuesta	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa (%)
A	2	0,333	33,33
B	3	0,500	50,00
C	1	0,167	16,67
D	0	0,000	0,00
E	0	0,000	0,00
F	0	0,000	0,00
G	0	0,000	0,00
<b>Total general</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>100</b>



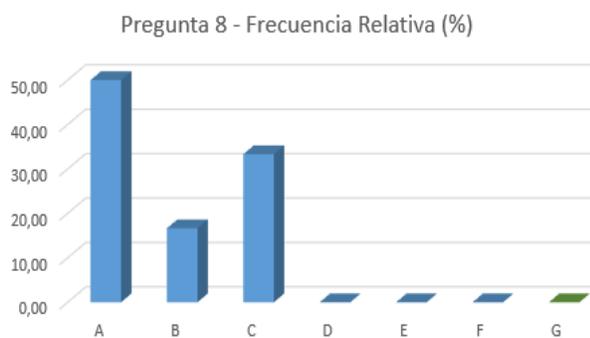
*Fuente: (Elaboración propia)*

En referencia a la pregunta 7, se pudo apreciar que el 83% de los empleados tienen desconocimiento, de cuáles son las obligaciones que tiene un Reportante en el proceso de realizar el reporte de un evento adverso, por lo que indicamos que solo 16% de los empleados; equivalente a un empleado tenía idea de cuáles son las obligaciones de un Reportante, que son 1. Reportar al titular del registro de venta, al importador o al ICA, cualquier ocurrencia de eventos adversos. 2. Seguir las recomendaciones que el titular de registro de venta, el importador o el ICA, establezca para la atención del presunto evento adverso. 3. Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso.

### Figura 9

*Pregunta 8: ¿Qué eventos se deben reportar?*

Pregunta 8- Tabla de Frecuencias			
Cantidad Encuestados			6
Respuesta	Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa	Frecuencia Relativa (%)
A	3	0,500	50,00
B	1	0,167	16,67
C	2	0,333	33,33
D	0	0,000	0,00
E	0	0,000	0,00
F	0	0,000	0,00
G	0	0,000	0,00
<b>Total general</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

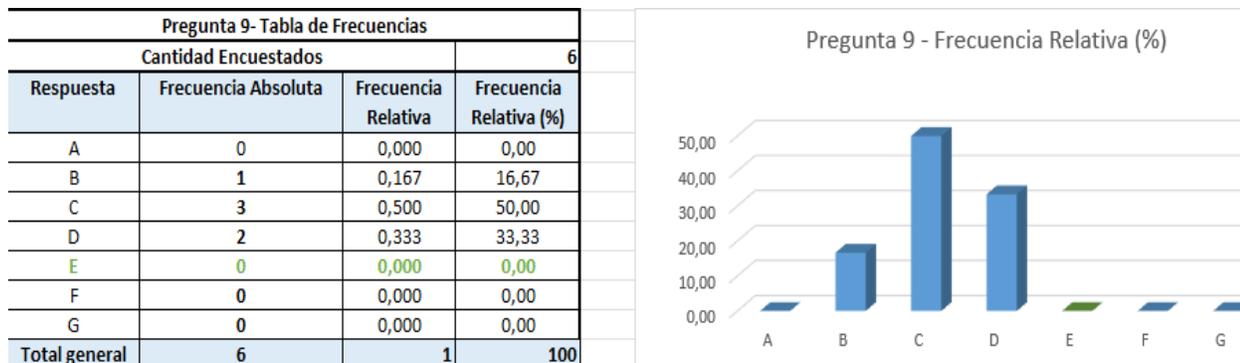


*Fuente: (Elaboración propia)*

Con respecto a la pregunta 8, se pudo apreciar que un 100% de los empleados no tiene conocimiento de qué eventos se deben reportar, por lo que se les indicó por medio del plegable los posibles eventos que se deben reportar, para que al momento de necesitarlo puedan realizar el reporte de forma ágil y oportuna.

### Figura 10

Pregunta 9: ¿Cuáles son los criterios para el Reportante?

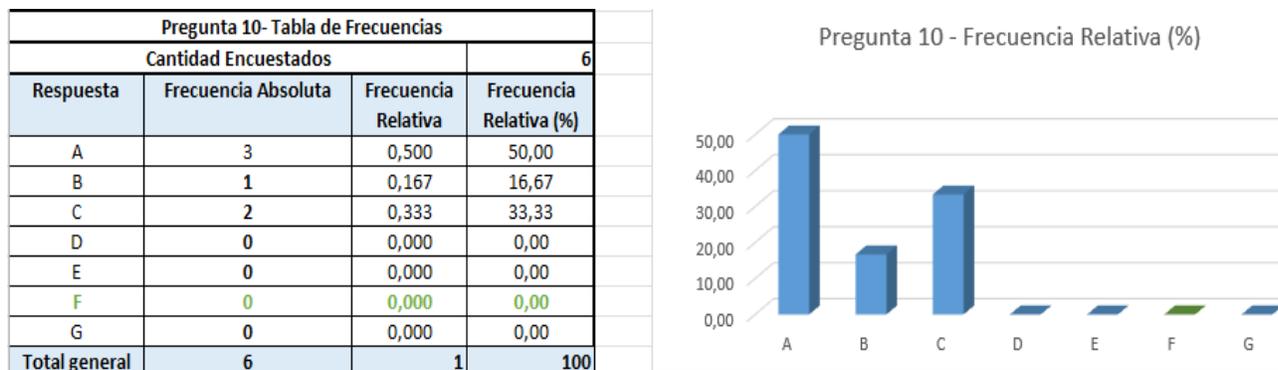


Fuente: (Elaboración propia)

Los resultados que aquí se observan, muestran que ninguno de los encuestados eligió la respuesta correcta que es la opción E, la cual se relaciona con la pregunta cuáles son los criterios del Reportante, los cuales son: que tanto el animal, como quien reporta, sean identificables, que corresponda a un medicamento o biológico de uso veterinario identificable (nombre comercial y número de registro ICA) y que se trate de uno o más signos relacionados con la administración o aplicación de un medicamento o biológico de uso veterinario.

### Figura 11

Pregunta 10: ¿Cuáles son los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia?



Fuente: (Elaboración propia)

Con base en estos resultados, se pudo definir que los empleados de la tienda Tierragro, no conocen cuáles son los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, ya que ninguno de ellos eligió la opción F, la cual es la respuesta correcta.

En conclusión, los resultados obtenidos al realizar la encuesta indicaron que el personal de la tienda no tiene conocimiento suficiente sobre el programa de farmacovigilancia con el que cuenta la tienda, de quién lo normatiza, de qué deben reportar, entre otros aspectos importantes que establece la resolución 10204 de 2017. Además, confirma que esta es una problemática presente en otras tiendas y farmacias similares, lo que resulta preocupante. Por tal motivo, nos enfocamos en brindar una posible solución, por medio de una campaña educativa, en la que elaboramos un plegable y un pendón con toda la información necesaria sobre el programa de farmacovigilancia para medicamentos de uso veterinario, los cuales les servirán como insumo y guía al momento que tengan que realizar una notificación de un posible evento adverso, además, les compartimos la forma ICA 3-850, el cual es el formato que se debe diligenciar para la notificación de un evento adverso.

## Conclusiones

Se realizó una encuesta a los trabajadores de la tienda Tierragro (Bello), basada en la normatividad, con la que se identificó que poseen poco conocimiento sobre el programa de farmacovigilancia con el que cuenta la tienda.

Se implementó una estrategia educativa, por medio de un plegable y un pendón, los cuales contienen la información necesaria que les sirva de guía para realizar de forma correcta la notificación de un posible evento adverso.

Se llevó a cabo un proceso educativo de manera personal con los empleados, en la que se explicó detalladamente la información presente en el plegable y el pendón, haciendo énfasis en la importancia de realizar la notificación de los eventos adversos de forma oportuna en la Forma ICA 3-850 que es el formato en el que se debe realizar la notificación.

Por último, se realizaron preguntas para identificar si la información suministrada fue lo suficientemente clara, dando como resultado respuestas acertadas, lo que quiere decir que la implementación de la campaña educativa en la tienda Tierragro fue de gran ayuda para sus empleados, además se concientizaron de la importancia de implementar correctamente este programa.

## **Recomendaciones**

Es necesario promover por diferentes medios, la importancia de conocer el programa de farmacovigilancia, su ente regulador y la forma de realizar la notificación de posibles eventos adversos, para las tiendas y farmacias veterinarias, con el fin de hacer la investigación y seguimiento del caso, para darle solución y evitar a futuro que aparezcan nuevamente.

Es vital, capacitar al personal de las farmacias, tiendas veterinarias y a los dueños de los animales sobre la forma de realizar la notificación de un evento adverso, ya que, según la normatividad cualquier persona natural o jurídica puede realizarlo, siendo el Reportante quien haya evidenciado el suceso.

El papel del regente de farmacia en este tipo de establecimientos es fundamental, ya que es nuestra función dispensar los medicamentos y explicarle al cliente (dueño del animal) la forma correcta de usar el fármaco, la dosis que debe usar, los cuidados que se deben tener al momento de administrarlos, la forma correcta de almacenarlos, todo esto enfocado a realizar siempre un uso adecuado de los medicamentos y evitar la aparición de posibles eventos adversos.

## Referencias

- Jimenez Ardila, L. (2022). *Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura*. Bogotá D.C: DCA.
- Moreno-Ortiz, V., Martínez-Núñez, J., & Kravzov-Jinich, J. (2013). Los medicamentos de receta de origen sintético y su impacto en el medio ambiente. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 17-29.
- Balestrini Acuña, M. (2006). *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. Caracas: Consultores Asociados.
- Caballero Archila, A., & Ruiz López, G. (2010). *Manejo adecuado de los medicamentos de control especial en la droguería La Española de Málaga*. Malaga: UNAD.
- Castro Díaz, M., & Laura Emilia, C. (2014). *Control sanitario de medicamentos en la historia de Colombia: realidad, problemáticas y perspectivas*. Bogotá D.C: Pontificia Universidad Javeriana.
- DV. (09 de agosto de 2019). *La importancia de notificar efectos adversos de fármacos veterinarios*. Obtenido de Diario Veterinario:  
<https://www.diarioveterinario.com/t/1499269/importancia-notificar-efectos-adversos-farmacos->
- Farmacéutica, R. P. (2008). *BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA*. Organización Panamericana de la Salud.
- FDA. (13 de abril de 2023). *Reportes de eventos adversos con medicamentos y dispositivos para animales*. Obtenido de U.S. Food & Drug: <https://www.fda.gov/animal->

veterinary/product-safety-information/reportes-de-eventos-adversos-con-medicamentos-y-dispositivos-para-animales

Fidel, F. (2017). *Meciamentos*. Buenos Aires: ANMAT.

Hernández Sampieri, R. (2006). *Metodología de la investigación*. México D.F: Mc Graw Hill.

ICA. (2017). *Resolución 10204 de 2017. Por la cual se establece el sistema nacional de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario*. Bogotá.

Jaramillo Cisneros, F. (2016). Informes periódicos de seguridad en farmacovigilancia veterinaria. *Revista Científica y Tecnológica UPSE*, 105-109.

Salud, M. (2007). *Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*. Santa Fe de Bogotá.

Social, M. d. (2005). *Decreto número 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*. Santa Fe de Bogotá.

Tamayo-Tamayo, M. (2012). *El proceso de la Investigación Científica*. Mexico D.F: Editorial Limusa.

Urian Guzmán, C., & Viviana Gómez Carrillo, R. (2019). Uso de antiparasitarios gastrointestinales en clínicas veterinarias de pequeños animales en Tunja, Colombia. *Cultura científica*, 66-79.

Valero Galán, J. (2016). *Evaluación de la calidad de prescripción de antibióticos en animales de compañía de cuatro clínicas de la ciudad de Bogotá*. Bogotá : Universidad Nacional de Colombia.

## Anexos

### Anexo A

#### Encuesta

##### *Questionario*

Con el fin de medir los conocimientos frente al Programa Nacional de Farmacovigilancia que rige el manejo de medicamentos veterinarios.

\*Indica que la pregunta es obligatoria

#### Correo electrónico \*

---

1. **¿Qué es el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario? \***
  - a. una disciplina que trata de prevenir las lesiones y las enfermedades causadas por las condiciones de trabajo consiste en el desarrollo de un proceso lógico y por etapas, basado en la mejora continua, lo cual incluye la política y la organización.
  - b. Es el conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados.
  - c. es la aplicación de los principios, métodos y procedimientos para la vigilancia y control de un riesgo específico y prioritario o de una enfermedad.
  
2. **¿Cuál es la resolución que normaliza el programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario? \***
  - a. Resolución 10204 de 2017
  - b. Resolución 1403 de 2007
  - c. Resolución 3100 de 2019
  
3. **¿Qué entidad gubernamental es la encargada de vigilar el cumplimiento del programa de farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario? \***
  - a. I.C.B.F. (instituto colombiano de bienestar familiar)
  - b. INVIMA (instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos)
  - c. I.C.A. (instituto colombiano agropecuario)

**4. ¿Qué es un evento adverso? \***

- a. Cualquier evento en animales, se considere o no relacionado a un producto, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado).
- b. Son aquellos sucesos no intencionales que se presentan durante la atención en salud y que le generan una afectación al paciente. Estos eventos no se encuentran relacionados con la enfermedad de fondo. Las causas pueden ser múltiples, dentro de las que se destacan las condiciones generales del sistema, temas de infraestructura y el actuar de los participantes en la atención en salud.
- c. Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**5. ¿Cómo se clasifican los eventos adversos? \***

- a. Evento adverso leve, evento adverso moderado, evento adverso severo.
- b. Evento adverso grave, evento adverso inesperado, falta de eficacia.
- c. Evento adverso mínimo, evento adverso intermedio, evento adverso superior.

**6. ¿Quién debe reportar un evento adverso? \***

- a. El veterinario encargado de la situación
- b. El dueño o representante legal de establecimiento que vende el producto.
- c. Cualquier persona natural o jurídica que evidencie un evento adverso, y se denominara “REPORTANTE”.

**7. ¿Cuáles son las obligaciones que tiene un Reportante? \***

- a. Alimentar al animal víctima del evento adverso; mientras esté convaleciente, consentirlo y darle mucho amor.
- b. Realizar protestas en compañía del animal afectado, en la entrada del establecimiento donde compro el medicamento.
- c. 1. Reportar al titular del registro de venta, al importador o al ICA, cualquier ocurrencia de eventos adversos. 2. Seguir las recomendaciones que el titular de

registro de venta, el importador o el ICA, establezca para la atención del presunto evento adverso. 3. Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso.

**8. ¿Qué eventos se deben reportar? \***

- a. Problemas de seguridad en animales
- b. Problemas de seguridad en personas
- c. Sospecha de falta de eficacia del medicamento o biológico
- d. No conformidades en el límite máximo de residuos
- e. Los relacionados con el medio ambiente
- f. Uso por fuera de la etiqueta “off-label”
- g. Todas las anteriores

**9. ¿Cuáles son los criterios para el Reportante? \***

- a. Que el Reportante sea identificable
- b. Que se trate de un animal o persona identificable
- c. Que corresponda a un medicamento o biológico de uso veterinario identificable (nombre comercial y número de registro ICA)
- d. Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un medicamento y/o biológico de uso veterinario.
- e. Todas las anteriores.

**10. ¿Cuáles son los componentes del sistema nacional de farmacovigilancia? \***

- a. Los medicamentos y biológicos de uso veterinario registrados en el país
- b. Los titulares de registro de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario y las unidades encargadas de farmacovigilancia en cada empresa.
- c. Los reportantes y sus reportes de presuntos eventos adversos de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

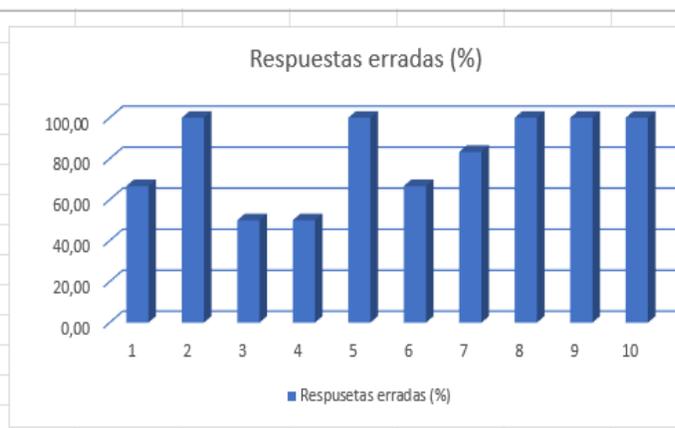
- d. El instituto colombiano agropecuario ICA, como autoridad regulatoria.
- e. La información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homologas y fuentes bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario.
- f. Todas las anteriores.

*Fuente: (Elaboración propia)*

## Anexo B

*Tabla de porcentaje de respuestas erradas***Tabla 1.** Porcentaje de respuestas erradas

Tabla simple de Respuestas Erradas		
Cantidad Encuestados		6
N° Pregunta	Respuestas erradas	Respuestas erradas (%)
1	4	66,67
2	6	100,00
3	3	50,00
4	3	50,00
5	6	100,00
6	4	66,67
7	5	83,33
8	6	100,00
9	6	100,00
10	6	100,00
<b>Total general</b>	<b>49</b>	



*Fuente: (Elaboración propia)*

## Anexo C

*Plegable, campaña educativa*

*Fuente: (Elaboración propia)*

*¿Cuáles son las obligaciones que tiene un reportante?*

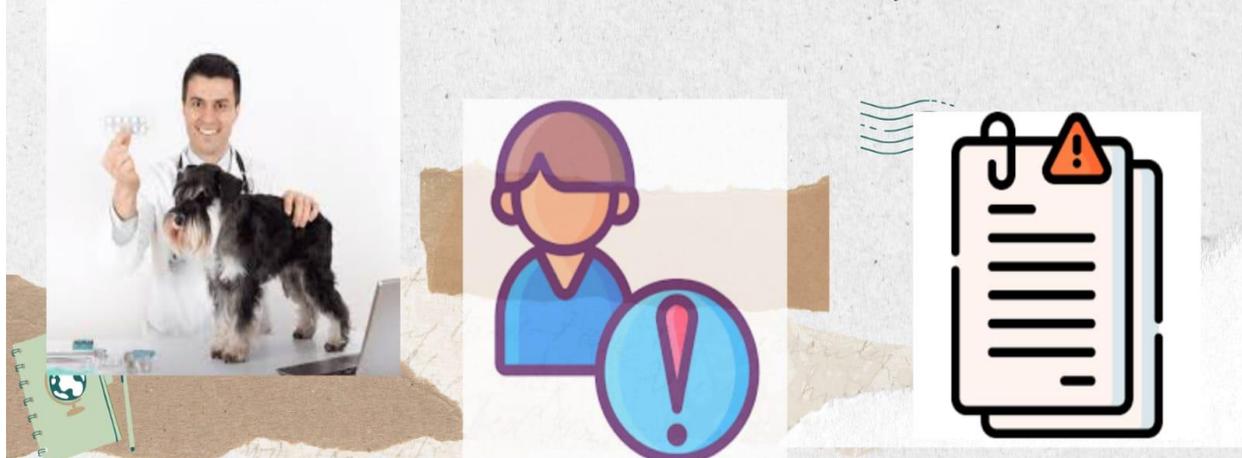
Reportar al titular del registro de venta, al importador o al ICA, cualquier ocurrencia de eventos adversos. 2. Seguir las recomendaciones que el titular de registro de venta, el importador o el ICA, establezca para la atención del presunto evento adverso. 3. Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso.

*¿Qué eventos se deben reportar?*

- Δ Problemas de seguridad en animales.
- Δ Problemas de seguridad en personas.
- Δ Sospecha de falta de eficacia del medicamento o biológico.
- Δ No conformidades en el límite máximo de residuos.
- Δ Los relacionados con el medio ambiente, uso por fuera de la etiqueta "off-label"

*¿Cuáles son los criterios para el reportante?*

- Δ Que el reportante sea identificable
- Δ Que se trate de un animal o persona identificable
- Δ Que corresponda a un medicamento o biológico de uso veterinario identificable (nombre comercial y número de registro ICA)
- Δ Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un medicamento y/o biológico de uso veterinario.



*Fuente: (Elaboración propia)*

## Anexo D

*Pendón informativo, utilizado para la campaña educativa*

**Farmacovigilancia**

**TIERRAGRO**  
EL COMERCIO DEL AGROPECUARIO

**Que es un evento adverso**  
Cualquier evento en animales, se considere o no relacionado a un producto, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurra después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado).

**Que Hacer:**

- Que debe reportarse:** Toda reacción adversa a medicamentos, Cualquier problema relacionado con la eficacia de los medicamentos.
- Reporte de una RAM** Si tiene conocimientos de una RAM debe diligenciar el formulario Forma 3-850 del ICA, para ser llevado al comité de farmacovigilancia.
- Quien debe reportar una RAM** Cualquier persona natural o jurídica que evidencie un evento adverso, y así denominarse "REPORTANTE".

*Fuente: (Elaboración propia)*

## Anexo E

## Forma ICA 3-850

 <b>FORMULARIO DE REPORTE SOBRE PRESUNTOS EVENTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO</b>		Número de Referencia: (Año/mes/2 últimos dígitos NIT empresa/ consecutivo) (Ejemplo: 2015/12/89/0001)			
IDENTIFICACIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO		NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR		NOMBRE, DIRECCIÓN e IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	
Problemas de seguridad En animales [ ] Problemas de seguridad En personas [ ] Literatura [ ] Falta de eficacia [ ] Prob. Tiempo de retiro [ ] Prob. Medioambientales [ ] Otros [ ]		Veterinario [ ] Almacén [ ] Otros [ ] Nombre: Dirección: Teléfono: e-mail:		Nombre paciente: Identificación del paciente: Dirección del paciente: Municipio y Departamento:	
<b>PACIENTE(S)</b> Animal(es) [ ]    Persona (s) [ ] <i>(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)</i>					
Especies		Raza	Sexo	Estado	Razón del tratamiento
Bovino ___ Equino ___ Porcino ___ Ovino ___ Caprino ___ Ave ___ Perno ___ Gato ___ Silvestre ___ Búfalo ___ Otro ___ Cual: _____			Hembra [ ]   Macho [ ]	Castrado [ ]  Preñada [ ]	Edad (en días, meses o años)  Peso (en kg)
<b>Estado de salud al momento del tratamiento:</b> Bueno [ ]    Desfavorable [ ]    Crítico [ ]    Desconocido [ ]					
<b>MEDICAMENTO O BIOLÓGICO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO</b> <i>(Si se administraron más de 3 productos simultáneamente. Por favor duplique este formulario)</i>					
		1		2	
Nombre del producto veterinario					
Forma farmacéutica y concentración (pc: comprimidos de 100 mg)					
Número de Registro ICA					
Número de Lote					
Fecha de vencimiento					
Via y lugar de administración					
Dosis / Frecuencia (posología)					
Duración del tratamiento /Exposición Día de inicio: Día final:					
¿Quién administró el producto? (Veterinario, propietario, otro)					
¿Cree que la reacción se debe al producto suministrado?		Sí [ ]    No [ ]		Sí [ ]    No [ ]	
¿Ha sido informado el Laboratorio?		Sí [ ]    No [ ]		Sí [ ]    No [ ]	

<b>FECHA DEL SUPUESTO EVENTO ADVERSO</b>  / /	<b>Tiempo transcurrido entre la administración del producto y el supuesto evento adverso (en minutos, horas o días)</b>	N° animales tratados _____ N° animales con signos _____ N° animales muertos _____	<b>Duración del evento adverso (en minutos, horas o días)</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRESUNTO EVENTO ADVERSO</b> ( <i>Problemas de seguridad en animales o personas / presenta falta de eficacia esperada / problemas con el tiempo de retiro / problemas medioambientales</i> ) – <i>Por favor describalos e incluya <b>TODOS</b> los signos clínicos:</i> <b>Indicar también si la reacción ha sido tratada ¿Cómo, con qué y cuál fue el resultado?</b>			
<b>EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD</b> A-Probable [ ]    B-Posible [ ]    O-No clasificada [ ]    O <sub>1</sub> -Inconclusa [ ]    N-Poco probable [ ]			
<b>OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE</b> (adjuntar la documentación, p.e estudios realizados o en marcha, informes médicos veterinarios, informes de necropsias)			
<b>REACCIONES EN PERSONAS</b> (Si el caso se refiere a personas, por favor complete los datos que figuran más abajo)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto con el animal tratado [ ]</li> <li>• Ingestión oral [ ]</li> <li>• Exposición tópica [ ]</li> <li>• Exposición ocular [ ]</li> <li>• Exposición por inyección [ ]    dedo [ ]    mano [ ]    articulación [ ]    otro [ ]</li> <li>• Otro (deliberado) [ ]</li> </ul> Dosis recibida:			
Si no desea que su nombre y dirección se envíe al laboratorio (o al ICA según sea el caso) para recabar más información, por favor indíquelo en este cuadro <input type="checkbox"/>			
<b>Fecha:</b>	<b>Lugar:</b>	<b>Nombre y firma del notificador:</b>	
<i>Punto de contacto (teléfono –si difiere del número indicado en la primera página)</i>			

Forma 3-850 vers 2015

Fuente: Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

